

黄疸治疗仪出口欧盟CE认证应该如何办理

产品名称	黄疸治疗仪出口欧盟CE认证应该如何办理
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

黄疸治疗仪是一种使用波长为400-500nm的蓝光和波长为510-550nm的绿光照射治疗新生儿黄疸的仪器。

黄疸治疗仪可以改变血清中未结合胆红素的性质，降低血清胆红素含量，从而治疗黄疸。使用黄疸治疗仪时，应保持婴儿安静，头戴眼罩遮住双眼，避免强光刺激婴儿。

黄疸治疗仪欧盟CE是属于二类医疗器械监管的，依据法规为[Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#)，即MDR法规，CE/MDR认证模式为公告机构审核发证，所有涉及公告机构审核发证的产品必须同时审核产品注册文件以及生产现场，也就是说需要同时获取CE证书以及ISO13485证书，并且体系审核中也要满足MDR法规中对于QMS的独立要求，具体流程如下：

- 1、首先确定产品测试标准，和人体接触材料的生物学，有源产品的安规EMC都属于通标，其次是针对产品性能验证的专标，这个需要咨询师来识别给出，之后有相关资质的实验室进行测试；
- 2、厂家准备基础资料，例如说明书、标签、BOOM表、原理图、特殊工艺验证、体系管理文件等；
- 3、需要辅导老师到企业生产现场进行13485体系的辅导整改；
- 4、准备注册文件，例如风险管理文件、网络安全文件、临床评估文件、上市后监督计划PMS等；
- 5、同时要申请厂家SRN、产品UDI；
- 6、公告机构安排审核，审核分为一审和二审，对于生产现场以及产品注册文件提出疑问和不符合项，企业配合整改；
- 7、不符合项全部关闭后下发CE以及ISO13485证书；
- 8、欧代当局注册，同时录入EUDAMED数据库
- 9、合规出口

北京奥斯曼认证咨询有限公司专注于医疗器械出口认证咨询服务多年，在此类产品出口欧盟CE MDR认证方面拥有丰富的专业知识和经验，能够为制造商提供一站式的解决方案。如果您对以上内容有任何疑问或需要咨询服务，请随时联系我们。